2026 年　10 月　10 日

消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「　脂肪性肝疾患患者における定量的 MRI と肝生検の長期予後予測に関する研究　」への協力のお願い

消化器内科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2012 年 1 月 1 日～2025 年 8 月 31 日の間に、当科において、肝生検、肝臓 MRI 検査を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2027 年 8 月 31 日

研究目的・利用方法：

脂肪性肝疾患は肝硬変の主たる原因の一つです。また肝線維化の程度などが予後と関連することが知られています。肝生検はこれらを検索する標準的な検査法ですが身体に対して侵襲的であるというデメリットがあります。一方定量的 MRI という方法では非侵襲的かつ肝全体を評価することが可能です。そこで肝生検と定量的 MRI のいずれが肝関連イベントの予測に有用か明らかにすることを目的として観察研究を行います。

研究に用いる試料・情報の項目：これらは全て日常診療で実施された項目です。

問診・一般身体所見：年齢、性別、身長、体重、BMI、飲酒習慣、服薬内容、併存疾患、身体計測（握力、体組成)、糖尿病の有無、脂質代謝異常合併の有無、高血圧合併の有無、脂肪性肝疾患の分類、腹水の有無、肝性脳症の有無、胃食道静脈瘤の有無、肝細胞癌の有無。

血液・生化学検査：血清アルブミン値、AST、ALT、ALP、γ-GTP、T. Bill、PT（%）PT-INR、クレアチニン、Na、TG、T-chol、HDL-chol、アンモニア、血小板数、CRP、HbA1c、空腹時血糖、NT-proBNP

画像情報：定量的 MRI；MRE 値（kPa)、MRI-PDFF 値（%)、transient elastgraphy：E 値（kPa)、CAP 値（dB/m)

病理検査：肝生検材料；Brunt 分類（Grading、Staging)、NAFLD activity score（脂肪化、lobular inflammation、ballooning)

アウトカム：生死の有無、最終確認または死亡日、死因、移植の有無、移植日、肝細胞癌発癌の有無・発癌日、肝性脳症発症の有無・発症日、腹水発症の有無・発症日、胃食道静脈瘤発症の有無・発症日、冠動脈疾患発症の有無・発症日、脳血管疾患発症の有無・発症日、心不全発症の有無・発症日、肝外発癌の有無・発癌日

研究に用いる情報の利用又は提供を開始する予定日：2024 年 10 月 4 日

情報の取り扱い：収集した情報はパスワードを設定した電子媒体により代表機関の岐阜大学大学院医学系研究科消化器内科学分野に集積され、個人が特定されない様に加工したうえで研究利用します。なお、対照表は各機関で管理します。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、代表機関である岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において一括審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。各共同研究機関においても研究機関の長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び共同研究機関に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究代表者

岐阜大学大学院医学系研究科　消化器内科学分野
氏名：清水　雅仁

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科　消化器内科学分野
氏名：清水　雅仁

共同研究機関等：

施設名：大垣市民病院　氏名：豊田　秀徳
施設名：岐阜市民病院　氏名：林　秀樹
施設名：佐賀大学医学部附属病院　氏名：高橋　宏和
施設名：横浜市立大学附属病院　氏名：小林 貴
施設名：武蔵野赤十字病院　氏名：玉城　信治
施設名：新百合ヶ丘総合病院　氏名：今城　健人
施設名：久留米大学病院　氏名：川口　巧
施設名：愛媛大学医学部附属病院　氏名：廣岡　昌史
施設名：岩手医科大学附属病院　氏名：黒田　英克
施設名：岡山大学病院　氏名：川中　美和

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

施設名：大垣市民病院　氏名：豊田　秀徳
施設名：岐阜市民病院　氏名：山田　誠
施設名：佐賀大学医学部附属病院　氏名：野口　満
施設名：横浜市立大学附属病院　氏名：遠藤　格
施設名：武蔵野赤十字病院　氏名：黒崎　雅之

施設名：新百合ヶ丘総合病院　氏名：笹沼 仁一
施設名：久留米大学病院　氏名：野村 政壽
施設名：愛媛大学医学部附属病院　氏名：羽藤　直人
施設名：岩手医科大学附属病院　氏名：天野 博雄
施設名：岡山大学病院　氏名：前田　嘉信

連絡先

岐阜大学医学部附属病院　第一内科
電話番号：058-230-6308
氏名：宇野女　慎二

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部　研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸１番１
Tel：058-230-6059
E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp

各共同研究機関の連絡先

施設名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
電話番号：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
氏名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿